

**I PIELIKUMS**  
**VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS**

## 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Neptra ausu pilieni, šķīdums suņiem

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 deva (1 ml) satur:

### Aktīvās vielas:

Florfenikols (florfenicolum): 16,7 mg

Terbinafīna hidrohlorīds (terbinafini hydrochloridum): 16,7 mg, atbilst terbinafīna bāzei: 14,9 mg

Mometazona furoāts (mometasoni furoas): 2,2 mg

### Palīgvielas:

| Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs |
|-----------------------------------------------------|
| Propilēnkarbonāts                                   |
| Propilēnglikols                                     |
| Etilspirts (96%)                                    |
| Makrogols 8000                                      |
| Ūdens, attīrīts                                     |

Dzidrs, bezkrāsains līdz dzeltens, viegli viskozs šķidrums.

## 3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 3.1. Mērķsugas

Suņi.

### 3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Akūta ārējās auss ejas iekaisuma vai akūta recidivējoša ārējās auss ejas iekaisuma saasinājuma ārstēšanai suņiem jauktas infekcijas gadījumā, kuru izraisa *Staphylococcus pseudintermedius* un *Malassezia pachydermatis*.

### 3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām, citiem kortikosteroīdiem vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot, ja auss bungādiņa ir perforēta.

Nelietot suņiem ar ģeneralizētu demodekozi.

Nelietot grūšņiem vai vaislas dzīvniekiem.

### 3.4. Īpaši brīdinājumi

Baktēriju un sēnīšu izraisīts otīts bieži ir sekundārs citām slimībām. Dzīvniekiem, kuru anamnēzē ir recidivējošs ārējās auss ejas iekaisums, jānovērš pamatcēlonis, piemēram, alerģija vai anatomiskā auss uzbūve, lai izvairītos no neefektīvas ārstēšanas ar šīm veterinārajām zālēm.

Parazītu izraisīta otīta gadījumā veikt piemērotu ārstēšanu ar akaricīdiem.

Pirms šo zāļu ievadīšanas iztīrīt ausis. Ieteicams neveikt atkārtotu ausu tīrīšanu līdz 28. dienai pēc šo zāļu lietošanas. Klīniskajos pētījumos, pirms ārstēšanas uzsākšanas ar šīm veterinārajām zālēm, ausu tīrīšanai tika izmantots vienīgi fizioloģiskais šķīdums.

Šī kombinācija ir paredzēta akūta ārējās auss ejas iekaisuma ārstēšanai, ja ir noteikta jaukta infekcija, ko izraisa pret florfenikolu jutīgs *Staphylococcus pseudintermedius* un pret terbinafinu jutīga *Malassezia pachydermatis*.

### 3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Šo veterināro zāļu drošums netika noteikts suņiem vecumā līdz 3 mēnešiem. Mērķa dzīvnieku drošums netika pētīts suņiem, kuru ķermeņa svars ir līdz 4 kg. Tomēr lauka pētījumos netika konstatētas drošuma problēmas suņiem, kas sver mazāk nekā 4 kg.

Pirms šo veterināro zāļu lietošanas rūpīgi izmeklēt ārējo dzirdes kanālu, lai pārliecinātos, ka bungādiņa nav perforēta.

Atkārtoti izmeklēt suni, ja ārstēšanas laikā novēro dzirdes zudumu vai vestibulārā aparāta disfunkcijas pazīmes.

Pēc lietošanas var novērot mitras ausu gliemežnīcas vai caurspīdīgus izdalījumus, kuri nav saistīti ar slimības patoloģiju.

Šo veterināro zāļu lietošanu jāpamato ar mērķa patogēna(-u) identifikāciju un jutības testu rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšanu pamatot ar epidemioloģisko informāciju un zināšanām par mērķa patogēnu jutību vietējā/reģionālā līmenī.

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā oficiālā, valsts un reģionālā antimikrobiālā politika. Pirmās izvēles ārstēšanai lietot antibiotikas ar mazāku antimikrobiālās rezistences selekcijas risku (zemāka AMEG kategorija), ja jutības testi liecina par šīs pieejas iespējamo efektivitāti.

Lietojot veterinārās zāles atšķirīgi no zāļu aprakstā (ZA) sniegtajiem norādījumiem var palielināties pret florfenikolu rezistentu baktēriju un pret terbinafinu rezistentu sēnīšu izplatība un pavājināties ārstēšanas efektivitāte, ārstējot ar citām antibiotikām un pretsēnīšu līdzekļiem.

Pēc šo veterināro zāļu lietošanas tolerances pētījumos (pirms un pēc adrenokortikotropā hormona (AKTH) stimulācijas) tika novērots pazemināts kortizola līmenis, kas norāda uz mometazona furoāta absorbciju un iekļūšanu asinsrites sistēmā. Pēc vienreizējas devas lietošanas galvenokārt tika konstatēta samazināta atbildes reakcija uz stimulāciju ar AKTH, samazināts kopējais limfocītu un eozinofilo leukocītu skaits un samazināts virsnieru dziedzeru svars. Ilgstoša un intensīva lokālo kortikosteroīdu lietošana var radīt sistēmisku iedarbību, ieskaitot virsnieru funkcijas nomākšanu (sk. 3.10. apakšpunktu).

Ja novēro pastiprinātu jutību pret kādu no sastāvdaļām, ausis rūpīgi jāizskalo. Jāizvairās no papildu kortikosteroīdu lietošanas.

Lietot piesardzīgi suņiem, kuriem ir aizdomas par endokrīniem traucējumiem vai ir apstiprināti endokrīnie traucējumi (piem., cukura diabēts, hipotireoze vai hipertireoze u.c.).

Ievērot piesardzību, lai novērstu šo veterināro zāļu iekļūšanu ārstējamā suņa acīs, piemēram, fiksējot suņa galvu, lai novērstu kratīšanu (skatīt 3.9 apakšpunktu). Ja notikusi nejauša nokļūšana acīs, rūpīgi skalot tās ar lielu daudzumu ūdens.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Šīs veterinārās zāles var radīt nopietnu kairinājumu acīm. Nejauša nokļūšana acīs var notikt, ja suns krata savu galvu lietošanas laikā vai uzreiz pēc tās. Lai dzīvnieku īpašniekiem nebūtu šāds risks, ieteicams, ka šīs veterinārās zāles ievada tikai veterinārārsti vai ievadīšana notiek viņu ciešā uzraudzībā. Atbilstoši pasākumi (piemēram, aizsargbrīļu valkāšana lietošanas laikā, rūpīga auss kanāla masāža, lai nodrošinātu šo veterināro zāļu vienmērīgu izplatīšanos, suņa ierobežošana pēc ievadīšanas) ir nepieciešami, lai izvairītos no šo veterināro zāļu nokļūšanas acīs. Ja notikusi nejauša nokļūšana acīs, acis rūpīgi skalot ar ūdeni 10 līdz 15 minūtes. Ja novēro klīniskās pazīmes, meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Lai gan eksperimentālos pētījumos tika konstatēts, ka šīs veterinārās zāles nerada kairinājumu ādai, jāizvairās no šo veterināro zāļu saskares ar ādu. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, rūpīgi mazgāt skarto vietu ar ūdeni.

Var būt kaitīgas pēc norīšanas. Izvairīties no šo veterināro zāļu norīšanas, ieskaitot rokas likšanu pie mutes. Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

Citi piesardzības pasākumi:

Šo veterināro zāļu drošums un iedarbīgums kaķiem nav novērtēts. Pēcregistrācijas uzraudzība liecina, ka šo veterināro zāļu lietošana kaķiem var būt saistīta ar neiroloģiskām pazīmēm (ieskaitot ataksiju, Hornera sindromu ar trešā plakstiņa izvirzīšanos, miozi, anizokoriju), iekšējās auss traucējumiem (galvas noliekšanu) un sistēmiskām pazīmēm (anoreksiju un letargiju). Tāpēc jāizvairās no šo veterināro zāļu lietošanas kaķiem.

### **3.6. Blakusparādības**

Suņi:

|                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ļoti reti<br>(<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi): | Apsārtums lietošanas vietā, iekaisums lietošanas vietā, sāpes lietošanas vietā <sup>1</sup><br>Hiperaktivitāte, vokalizācija <sup>1</sup><br>Vemšana<br>Kurlums <sup>2</sup> , dzirdes traucējumi <sup>2</sup> , iekšējās auss slimības, galvas purināšana <sup>1</sup><br>Acu slimības (piemēram, blefarospazmas, konjunktivīts, radzenes čūla, acu kairinājums, sausais keratokonjunktivīts).<br>Ataksija, sejas paralīze, nistagms<br>Anoreksija |
|------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> Novērots, ka rodas neilgi pēc šo veterināro zāļu lietošanas.

<sup>2</sup> Galvenokārt gados vecākiem dzīvniekiem.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

### 3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.

#### Grūsnība un laktācija:

Nelietot grūsnības un laktācijas laikā.

#### Auglība:

Nav veikti pētījumi, lai noteiktu ietekmi uz suņu auglību. Nelietot vaislas dzīvniekiem.

### 3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

Nav pārbaudīta saderība ar citiem ausu tīrīšanas līdzekļiem, izņemot fizioloģisko šķīdumu.

### 3.9. Lietošanas veids un devas

Lietošanai ausī.

Vienreizējai ārstēšanai.

Ieteicamā deva ir 1 vienas devas tūbiņa (t.i., 1 ml šķīduma) inficētajā ausī.

Maksimālā klīniskā atbildes reakcija var nebūt novērojama līdz 28 dienām pēc lietošanas.

Pirms lietošanas labi saskalināt 5 sekundes.

Pirms ārstēšanas rūpīgi iztīrīt un nosusināt ārējās auss eju.

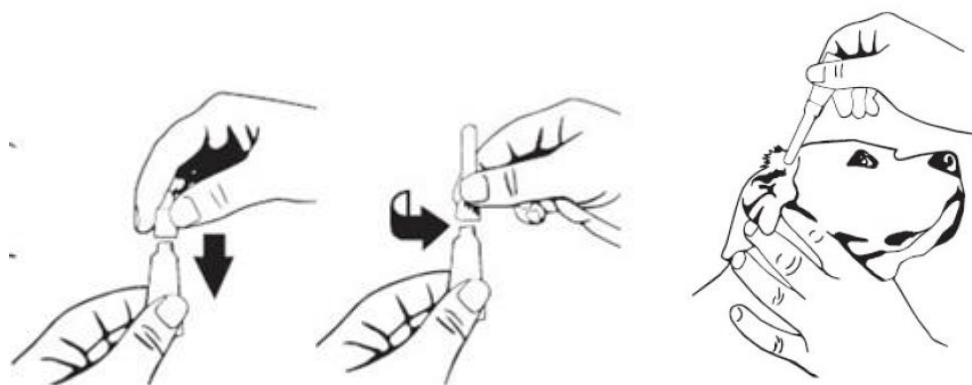
Turot vienreizlietojamo tūbiņu apgrieztā stāvoklī, noņemt vāciņu.

Izmantot vāciņa augšējo galu, lai pilnībā pārplēstu aizsīmogojumu un pēc tam noņemt vāciņu no vienreizlietojamās tūbiņas.

Uzskrūvēt aplikatora uzgali uz vienreizlietojamās tūbiņas.

Ievietot aplikatora uzgali skartajā ārējās auss ejā un izspiest visu saturu ausī.

Viegli masēt auss pamatni 30 sekundes, ļaujot šķīdumam izplatīties. Fiksēt suņa galvu 2 minūtes, lai novērstu tās kratīšanu.



### 3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Lietojot ausīs devā, kas piecas reizes pārsniedza ieteicamo devu trīs reizes pēc kārtas ar divu nedēļu intervālu, kopumā novēroja labu panesību.

Visredzamākās sekas bija saistītas ar glikokortikoīdu ievadīšanu; specifiski novērojumi ietvēra virsnieru atbildes reakciju uz stimulāciju ar AKTH, samazinātu virsnieru dziedzeru svaru un virsnieru garozas atrofiju, samazinātu kopējo limfocītu un eozinofilo leukocītu skaitu, paaugstinātu absolūto neitrofilo leukocītu skaitu, paaugstinātu aknu svaru ar hepatocelulāro palielināšanos/citoplazmas

izmaiņām un samazinātu tīmus dziedzera svaru. Citas iespējamās ar ārstēšanu saistītās sekas ietvēra nelielas izmaiņas aspartāta aminotransferāzes (AST), kopējā proteīna, holesterola, neorganiskā fosfora, kreatinīna un kalcija rādītājos. Lietojot 3 nedēļas devā, kas piecas reizes pārsniedza ieteicamo devu, testa produkts izraisīja vieglu apsārtumu vienā vai abās ausīs, kas atgriezās normālā stāvoklī 48 stundu laikā.

### 3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Ievadīšanu veic veterinārārsts vai stingrā tā uzraudzībā.

### 3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

## 4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

### 4.1. ATĶvet kods: QS02CA91

### 4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Šīs veterinārās zāles ir trīs aktīvo vielu (kortikosteroīda, pretsēnīšu līdzekļa un antibiotikas) fiksēta kombinācija.

**Mometazona furoāts** ir glikortikosteroīds ar spēcīgu iedarbību. Līdzīgi kā citi kortikosteroīdi, tam piemīt pretiekaisuma un pretudrudža iedarbība.

**Terbinafīna hidrohlorīds** ir alilamīns ar izteiktu pretsēnīšu iedarbību. Tas selektīvi nomāc agrīnu ergosterola sintēzi, kas ir svarīga raugu un sēnīšu, tai skaitā *Malassezia pachydermatis* (MIK<sub>90</sub> – 1 mcg/ml), membrānas sastāvdaļa. Terbinafīna hidrohlorīda darbība atšķiras no azola pretsēnīšu līdzekļa darbības, tāpēc nepastāv krusteniskās rezistences ar azola pretsēnīšu līdzekļiem. Tika ziņots par samazinātu *in vitro* jutību pret terbinafīnu *Malassezia pachydermatis* celmiem, kas veido bioplēvi.

**Florfenikols** ir bakteriostatiska pretmikroba viela, kas nomāc proteīna sintēzi, piesaistoties un iedarbojoties uz baktērijas ribosomu 50S apakšvienību. Tā darbības spektrs ietver grampozitīvās un gramnegatīvās baktērijas, tai skaitā *Staphylococcus pseudintermedius* (MIK<sub>90</sub> – 2 mcg/ml). *In vitro* florfenikola iedarbība pret *Pseudomonas* spp. ir zema (MIK<sub>90</sub> >128 mcg/ml).

Staflkokos konstatētie gēni, kas rezistenti pret florfenikolu, ietver *cfr* un *fexA*. *Cfr* modificē RNS zāļu piesaistes vietā (kas izraisa samazinātu afinitāti pret hloramfenikolu, florfenikolu un klindamicīnu) un *cfr* gēns var atrasties plazmīdās vai citos pārnese elementos. *FexA* kodē ar membrānu saistīto izvades sistēmu (ietekmējot gan florfenikola, gan hloramfenikola izvadi) un atrodami hromosomās, kā arī plazmīdās.

### 4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Trīs aktīvo vielu sistēmiskā absorbcija noteikta pēc vienreizējas vienlaicīgas ievadīšanas klīniski veselu bīglu šķirnes suņu vienas auss ejā. Vidējā maksimālā plazmas koncentrācija (C<sub>max</sub>) bija zema - 1,73 ng/ml florfenikolam, 0,35 ng/ml mometazone furoātam un 7,83 ng/ml terbinafīna hidrohlorīdam, sasniedzot attiecīgi t<sub>max</sub> 24 h, 0,5 h un 20 h pēc ārstēšanas.

Lokāli lietojamu zāļu uzsūkšanās daudzumu caur ādu nosaka vairāki faktori, tai skaitā epidermālās barjeras integritāte. Iekaisums var palielināt veterināro zāļu uzsūkšanos caur ādu blakus ārējās auss ejas atverei.

## **5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

### **5.1. Būtiska nesaderība**

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

### **5.2. Derīguma termiņš**

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 18 mēneši.

### **5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

### **5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs**

Vienreizlietojama 1 ml šķīduma saturoša, aizzīmogota, laminēta tūbiņa ar polipropilēna vāciņu un atsevišķu ZBPE aplikatora uzgali, iepakota caurspīdīgā plastikāta blisterī.

Kartona kastīte ar 1, 2, 10 vai 20 blisteriem.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

### **5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai**

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

## **6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS**

Elanco Animal Health GmbH

## **7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)**

EU/2/19/246/001 (2 tūbiņas)

EU/2/19/246/002 (10 tūbiņas)

EU/2/19/246/003 (20 tūbiņas)

EU/2/19/246/004 (1 tūbiņa)

## **8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS**

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 2019. gada 10. decembris.

## **9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

{MM/GGGG}

## **10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA**

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



## **II PIELIKUMS**

### **CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**

Nav.

**III PIELIKUMS**  
**MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## **A. MARKĒJUMS**

**UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA****KARTONA KASTĪTE****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Neptra ausu pilieni, šķīdums

**2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM**

1 deva (1 ml): 16,7 mg terbinafīna hidrohlorīda, 16,7 mg florfenikola, 2,2 mg mometazona furoāta.

**3. IEPAKOJUMA LIELUMS**

1 tūbiņa  
2 tūbiņas  
10 tūbiņas  
20 tūbiņas

**4. MĒRĶSUGAS**

Suņi

**5. INDIKĀCIJAS****6. LIETOŠANAS VEIDI**

Lietošanai ausī.

**7. IEROBEŽOJUMU PERIODS****8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp. {mēnesis/gads}

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

**10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

|                                           |
|-------------------------------------------|
| <b>11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”</b> |
|-------------------------------------------|

Lietošanai dzīvniekiem.

|                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------|
| <b>12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”</b> |
|-------------------------------------------------------------------|

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

|                                            |
|--------------------------------------------|
| <b>13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS</b> |
|--------------------------------------------|

Elanco logo

|                                          |
|------------------------------------------|
| <b>14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI</b> |
|------------------------------------------|

EU/2/19/246/001 (2 tūbiņas)  
EU/2/19/246/002 (10 tūbiņas)  
EU/2/19/246/003 (20 tūbiņas)  
EU/2/19/246/004 (1 tūbiņa)

|                           |
|---------------------------|
| <b>15. SĒRIJAS NUMURS</b> |
|---------------------------|

Lot {numurs}

**UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**

**Blisteris**

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Neptra



**2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI**

16,7 mg terbinafini hydrochloridum, 16,7 mg florfenicolum, 2,2 mg mometasoni furoas

**3. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

**4. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp. {mm/gggg}

**UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**

**Vienas devas iepakojums**

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Neptra



**2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI**

1 ml

**3. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

**4. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp. {mm/gggg}

## **B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**



## LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

### 1. Veterināro zāļu nosaukums

Neptra ausu pilieni, šķīdums suņiem

### 2. Sastāvs

1 deva (1 ml) satur:

#### Aktīvās vielas:

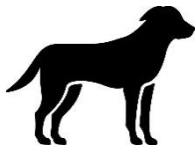
Florfenikols: 16,7 mg

Terbinafīna hidrohlorīds: 16,7 mg, atbilst terbinafīna bāzei: 14,9 mg

Mometazona furoāts: 2,2 mg

Dzidrs, bezkrāsains līdz dzeltens, viegli viskozs šķidrums.

### 3. Mērķsugas



Suņi.

### 4. Lietošanas indikācijas

Akūta ārējās auss ejas iekaisuma vai akūta recidivējoša ārējās auss ejas iekaisuma saasinājuma ārstēšanai suņiem jauktas infekcijas gadījumā, kuru izraisa *Staphylococcus pseudintermedius* un *Malassezia pachydermatis*.

### 5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām, citiem kortikosteroīdiem vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot, ja auss bungādiņa ir perforēta.

Nelietot suņiem ar ģeneralizētu demodekozi.

Nelietot grūsnēm vai vaislas dzīvniekiem.

### 6. Īpaši brīdinājumi

#### Īpaši brīdinājumi:

Baktēriju un sēnīšu izraisīts otīts bieži ir sekundārs citām slimībām. Dzīvniekiem, kuru anamnēzē ir recidivējošs ārējās auss ejas iekaisums, jānovērš pamatcēlonis, piemēram, alerģija vai anatomiskā auss uzbūve, lai novērstu neefektīvu ārstēšanu ar šīm veterinārajām zālēm.

Parazītu izraisīta otīta gadījumā veikt piemērotu ārstēšanu ar akaricīdiem.

Pirms šo zāļu ievadīšanas iztīrīt ausis. Ieteicams neveikt atkārtotu ausu tīrīšanu līdz 28. dienai pēc šo zāļu lietošanas. Klīniskajos pētījumos, pirms ārstēšanas uzsākšanas ar šīm veterinārajām zālēm, ausu tīrīšanai tika izmantots vienīgi fizioloģiskais šķīdums.

Šī kombinācija ir paredzēta akūta ārējās auss ejas iekaisuma ārstēšanai, ja ir noteikta jaukta infekcija, ko izraisa pret florfenikolu jutīgs *Staphylococcus pseudintermedius* un pret terbinafinu jutīga *Malassezia pachydermatis*.

#### Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Šo veterināro zāļu drošums netika noteikts suņiem vecumā līdz 3 mēnešiem. Mērķa dzīvnieku drošums netika pētīts suņiem, kuru ķermeņa svars ir līdz 4 kg. Tomēr lauka pētījumos netika konstatētas drošuma problēmas suņiem, kas sver mazāk nekā 4 kg.

Pirms šo veterināro zāļu lietošanas rūpīgi izmeklēt ārējo dzirdes kanālu, lai pārlicinātos, ka bungādiņa nav perforēta.

Atkārtoti izmeklēt suni, ja ārstēšanas laikā novēro dzirdes zudumu vai vestibulārā aparāta disfunkcijas pazīmes.

Pēc lietošanas var novērot mitras ausu gliemežnīcas vai caurspīdīgus izdalījumus, kuri nav saistīti ar slimības patoloģiju.

Šo veterināro zāļu lietošanu jāpamato ar mērķa patogēna(-u) identifikāciju un jutības testu rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšanu pamatot ar epidemioloģisko informāciju un zināšanām par mērķa patogēnu jutību vietējā/reģionālā līmenī.

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā oficiālā, valsts un reģionālā antimikrobiālā politika.

Pirmās izvēles ārstēšanai lietot antibiotikas ar mazāku antimikrobiālās rezistences selekcijas risku (zemāka AMEG kategorija), ja jutības testi liecina par šīs pieejas iespējamo efektivitāti.

Lietojot veterinārās zāles atšķirīgi no lietošanas instrukcijā sniegtajiem norādījumiem var palielināties pret florfenikolu rezistentu baktēriju un pret terbinafinu rezistentu sēnīšu izplatību un pavājināties ārstēšanas efektivitāte, ārstējot ar citām antibiotikām un pretsēnīšu līdzekļiem.

Pēc šo veterināro zāļu lietošanas, tolerances pētījumos (pirms un pēc adrenokortikotropā hormona (AKTH) stimulācijas) tika novērots pazemināts kortizola līmenis, kas norāda uz mometazona furoāta absorbciju un iekļūšanu asinsrites sistēmā. Pēc vienreizējas devas lietošanas, galvenokārt tika konstatēta samazināta atbildes reakcija uz stimulāciju ar AKTH, samazināts kopējais limfocītu un eozinofilo leukocītu skaits un samazināts virsnieru dziedzeru svars. Ilgstoša un intensīva lokālo kortikosteroīdu lietošana var radīt sistēmisku iedarbību, ieskaitot virsnieru funkcijas nomākšanu (skatīt punktu "Pārdozešana").

Ja novēro pastiprinātu jutību pret kādu no sastāvdaļām, ausis rūpīgi jāizskalo. Jāizvairās no papildu kortikosteroīdu lietošanas.

Lietot piesardzīgi suņiem, kuriem ir aizdomas par endokrīniem traucējumiem vai ir apstiprināti endokrīnie traucējumi (piem., cukura diabēts, hipotireoze vai hipertireoze u.c.).

Ievērot piesardzību, lai novērstu šo veterināro zāļu iekļūšanu ārstējamā suņa acīs, piemēram, fiksējot suņa galvu, lai novērstu kratīšanu (skatīt punktu "Ieteikumi pareizai lietošanai"). Ja notikusi nejauša nokļūšana acīs, rūpīgi izskalot tās ar lielu daudzumu ūdens.

#### Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Šīs veterinārās zāles var radīt nopietnu kairinājumu acīm. Nejauša nokļūšana acīs var notikt, ja suns krata savu galvu lietošanas laikā vai uzreiz pēc tās. Lai dzīvnieku īpašniekiem nebūtu šāds risks, ieteicams, ka šīs veterinārās zāles ievada tikai veterinārārsti vai ievadīšana notiek viņu ciešā uzraudzībā. Atbilstoši pasākumi (piemēram, aizsargbrīļu valkāšana lietošanas laikā, rūpīga auss ejas masāža, lai nodrošinātu šo veterināro zāļu vienmērīgu izplatīšanos, suņa ierobežošana pēc ievadīšanas)

ir nepieciešami, lai izvairītos no šo veterināro zāļu nokļūšanas acīs. Ja notikusi nejauša nokļūšana acīs, acis rūpīgi skalot ar ūdeni 10 līdz 15 minūtes. Ja novēro klīniskās pazīmes, meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Lai gan eksperimentālos pētījumos tika konstatēts, ka šīs veterinārās zāles nerada kairinājumu ādai, jāizvairās no šo veterināro zāļu saskares ar ādu. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, rūpīgi nomazgāt skarto vietu ar ūdeni.

Var būt kaitīgas pēc norīšanas. Izvairīties no šo veterināro zāļu norīšanas, ieskaitot rokas likšanu pie mut. Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

#### Citi piesardzības pasākumi:

Šo veterināro zāļu drošums un iedarbīgums kaķiem nav novērtēts. Pēcregistrācijas uzraudzība liecina, ka šo veterināro zāļu lietošana kaķiem var būt saistīta ar neiroloģiskām pazīmēm (ieskaitot ataksiju, Hornera sindromu ar trešā plakstiņa izvirzīšanos, miozi, anizokoriju), iekšējās auss traucējumiem (galvas noliekšanu) un sistēmiskām pazīmēm (anoreksiju un letargiju). Tāpēc jāizvairās no šo veterināro zāļu lietošanas kaķiem.

#### Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā. Nelietot grūsnības un laktācijas laikā.

#### Auglība:

Nav veikti pētījumi, lai noteiktu ietekmi uz suņu auglību. Nelietot vaislas dzīvniekiem.

#### Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav zināma.

Nav pārbaudīta saderība ar citiem ausu tīrīšanas līdzekļiem, izņemot fizioloģisko šķīdumu.

#### Pārdozēšana:

Lietojot ausīs devā, kas piecas reizes pārsniedza ieteicamo devu trīs reizes pēc kārtas ar divu nedēļu intervālu kopumā novēroja labu panesību.

Visredzamākās sekas bija saistītas ar glikokortikoīdu ievadīšanu; specifiski novērojumi ietvēra virsnieru atbildes reakciju uz stimulāciju ar AKTH, samazinātu virsnieru dziedzera svaru un virsnieru garozas atrofiju, samazinātu kopējo limfocītu un eozinofilo leukocītu skaitu, paaugstinātu kopējo neitrofilo leukocītu skaitu, paaugstinātu aknu svaru ar hepatocelulāro palielināšanos/citoplazmas izmaiņām un samazinātu tūmsa dziedzera svaru. Citas iespējamās ar ārstēšanu saistītās sekas ietvēra nelielas izmaiņas aspartāta aminotransferāzes (AST), kopējā proteīna, holesterola, neorganiskā fosfora, kreatinīna un kalcija rādītājos. Lietojot 3 nedēļas devā, kas piecas reizes pārsniedza ieteicamo devu, testa produkts izraisīja vieglu apsārtumu vienā vai abās ausīs, kas atgriezās normālā stāvoklī 48 stundu laikā.

#### Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:

Ievadīšanu veic veterinarārsts vai stingrā tā uzraudzībā.

#### Būtiska nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

## 7. Blakusparādības

Suņi:

|                                                                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):                                |
| Apsārtums lietošanas vietā, iekaisums lietošanas vietā, sāpes lietošanas vietā <sup>1</sup>                          |
| Hiperaktivitāte, vokalizācija <sup>1</sup>                                                                           |
| Vemšana                                                                                                              |
| Kurlums <sup>2</sup> , dzirdes traucējumi <sup>2</sup> , iekšējās auss slimības, galvas purināšana <sup>1</sup>      |
| Acu slimības (piemēram, blefarospazmas, konjunktivīts, radzenes čūla, acu kairinājums, sausais keratokonjunktivīts). |
| Ataksija, sejas nerva paralīze, nistagms                                                                             |
| Anoreksija                                                                                                           |

<sup>1</sup> Novērots, ka rodas neilgi pēc šo veterināro zāļu lietošanas.

<sup>2</sup> Galvenokārt gados vecākiem dzīvniekiem.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}

## 8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Lietošanai ausī.

Vienreizējai ārstēšanai.

Ieteicamā deva ir 1 vienas devas tūbiņa (t.i, 1 ml šķīduma) inficētajā ausī.

Maksimālā klīniskā atbildes reakcija var nebūt novērojama līdz 28 dienām pēc lietošanas.

Pirms lietošanas labi saskalināt 5 sekundes.

Turot vienreizlietojamo tūbiņu apgrieztā stāvoklī, noņemt vāciņu.

Izmantot vāciņa augšējo galu, lai pilnībā pārplēstu aizzīmogojumu un pēc tam noņemt vāciņu no vienreizlietojamās tūbiņas.

Uzskrūvēt aplikatora uzgali uz vienreizlietojamās tūbiņas.

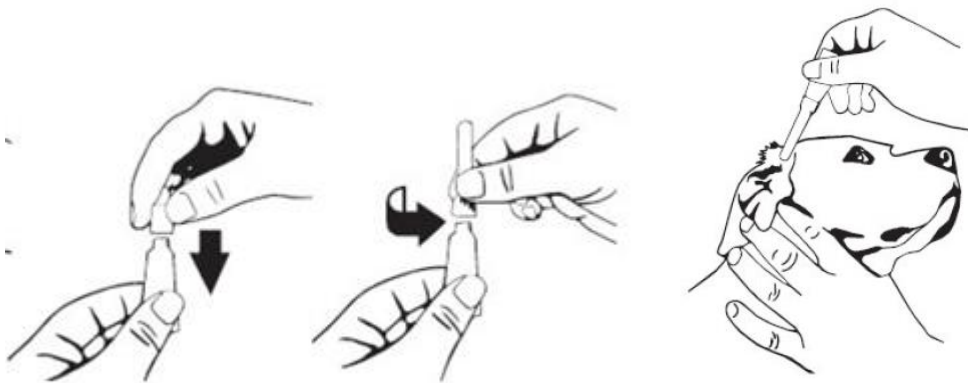
Ievietot aplikatora uzgali skartajā ārējās auss ejā un izspiest visu saturu ausī.

Tikai venas devas iepakojumam:

<Piemēri ir ilustrēti zemāk.>

Tikai daudzdevu iepakojumam:

<Piemēri ir ilustrēti instrukcijas beigās.>



### **9. Ieteikumi pareizai lietošanai**

Pirms ārstēšanas rūpīgi iztīrīt ar fizioloģisko šķīdumu un nosusināt ārējās auss eju. Viegli masēt auss pamatni 30 sekundes, ļaujot šķīdumam izplatīties. Fiksēt suņa galvu 2 minūtes, lai novērstu tās kratīšanu.

### **10. Ierobežojumu periods**

Nav piemērojams.

### **11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kartona kastītes un tūbiņas etiķetes pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

### **12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai**

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

### **13. Veterināro zāļu klasifikācija**

Recepšu veterinārās zāles.

### **14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi**

EU/2/19/246/001 - 004

Vienreizlietojama 1 ml šķīduma saturoša, aizzīmogota, laminēta tūbiņa ar polipropilēna vāciņu un atsevišķu ZBPE aplikatora uzgali, iepakota caurspīdīgā plastikāta blisterī.

Kartona kastīte ar 1, 2, 10 vai 20 blisteriem.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

#### **15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta**

{MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Kontaktinformācija:**

Tirdzniecības atļaujas turētājs un kontaktinformācija, lai zinotu par iespējamām blakusparādībām:  
Elanco Animal Health GmbH, Alfred-Nobel-Str. 50, 40789 Monheim, Vācija

##### **België/Belgique/Belgien**

Tél/Tel: +32 33000338

[PV.BEL@elancoah.com](mailto:PV.BEL@elancoah.com)

##### **Република България**

Тел: +48 221047815

[PV.BGR@elancoah.com](mailto:PV.BGR@elancoah.com)

##### **Česká republika**

Tel: +420 228880231

[PV.CZE@elancoah.com](mailto:PV.CZE@elancoah.com)

##### **Danmark**

Tlf: +45 78775477

[PV.DNK@elancoah.com](mailto:PV.DNK@elancoah.com)

##### **Deutschland**

Tel: +49 32221852372

[PV.DEU@elancoah.com](mailto:PV.DEU@elancoah.com)

##### **Eesti**

Tel: +372 8807513

[PV.EST@elancoah.com](mailto:PV.EST@elancoah.com)

##### **Ελλάδα**

Τηλ: +386 82880097

[PV.GRC@elancoah.com](mailto:PV.GRC@elancoah.com)

##### **España**

Tel: +34 518890402

[PV.ESP@elancoah.com](mailto:PV.ESP@elancoah.com)

##### **France**

Tél: +33 975180507

[PV.FRA@elancoah.com](mailto:PV.FRA@elancoah.com)

##### **Lietuva**

Tel: +372 8840389

[PV.LTU@elancoah.com](mailto:PV.LTU@elancoah.com)

##### **Luxembourg/Luxemburg**

Tél/Tel: +352 20881943

[PV.LUX@elancoah.com](mailto:PV.LUX@elancoah.com)

##### **Magyarország**

Tel.: +36 18506968

[PV.HUN@elancoah.com](mailto:PV.HUN@elancoah.com)

##### **Malta**

Tel: +36 18088530

[PV.MLT@elancoah.com](mailto:PV.MLT@elancoah.com)

##### **Nederland**

Tel: +31 852084939

[PV.NLD@elancoah.com](mailto:PV.NLD@elancoah.com)

##### **Norge**

Tlf: +47 81503047

[PV.NOR@elancoah.com](mailto:PV.NOR@elancoah.com)

##### **Österreich**

Tel: +43 720116570

[PV.AUT@elancoah.com](mailto:PV.AUT@elancoah.com)

##### **Polska**

Tel.: +48 221047306

[PV.POL@elancoah.com](mailto:PV.POL@elancoah.com)

##### **Portugal**

Tel: +351 308801355

[PV.PRT@elancoah.com](mailto:PV.PRT@elancoah.com)

**Hrvatska**

Tel: +36 18088411

[PV.HRV@elancoah.com](mailto:PV.HRV@elancoah.com)**Ireland**

Tel: +44 3308221732

[PV.IRL@elancoah.com](mailto:PV.IRL@elancoah.com)**Ísland**

Sími: +45 89875379

[PV.ISL@elancoah.com](mailto:PV.ISL@elancoah.com)**Italia**

Tel: +39 0282944231

[PV.ITA@elancoah.com](mailto:PV.ITA@elancoah.com)**Κύπρος**

Τηλ: +386 82880095

[PV.CYP@elancoah.com](mailto:PV.CYP@elancoah.com)**Latvija**

Tel: +372 8840390

[PV.LVA@elancoah.com](mailto:PV.LVA@elancoah.com)**România**

Tel: +40 376300400

[PV.ROU@elancoah.com](mailto:PV.ROU@elancoah.com)**Slovenija**

Tel: +386 82880093

[PV.SVN@elancoah.com](mailto:PV.SVN@elancoah.com)**Slovenská republika**

Tel: +420 228880231

[PV.SVK@elancoah.com](mailto:PV.SVK@elancoah.com)**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 753252088

[PV.FIN@elancoah.com](mailto:PV.FIN@elancoah.com)**Sverige**

Tel: +46 108989397

[PV.SWE@elancoah.com](mailto:PV.SWE@elancoah.com)**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +44 3308221732

[PV.XXI@elancoah.com](mailto:PV.XXI@elancoah.com)

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

KVP Pharma + Veterinār Produkta GmbH, Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel, Vācija